COVIDIEN

**2012 年 4 月 27 日改訂(第 7 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 6 版)

医療機器承認番号 20800BZG00059000

機械器具(29) 電気手術器
JMDN コード：70662000 高周波処置用能動器具
（処置用対極板）
管理医療機器

電気メス用付属品（未滅菌）

(子供用ポリヘッシブⅡ 対極板2.7M／子供用ポリヘッシブⅡ 対極板4.6M)

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書の全てを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

＜適用対象（患者）＞
1. 本品は、体重が 2.7～13.6kg の患者にのみ使用できる。推奨体重に達しない患者には、E7512：低体重新生児用ポリヘッシブ対極板を使用すること。

＜併用医療機器＞
1. 本品は、対極板接触状態監視システム（REM）を備えた電気手術器本体とのみ使用すること。

＜使用方法＞
1. 本品は、120W までの出力設定で使用できる。120W 以上の出力設定を必要とする手術には、大人用患者対極板を使用すること［患者が熱傷する可能性があるため］。
2. 使用前に電気手術器本体の設定が適切であることを確認すること。必要な効果を得るために低い出力設定で使用すること。
3. 術者は電気外科手術が乳幼児の患者に与える影響について精通している必要がある。また、対極板を使用しないバイポーラ外科手術を考慮する必要がある場合もある。
4. 手術用の電極コードは、患者または他の導線に接触しないようにして置くこと。
5. **従来型でない術式（高電流、長いデューティーサイクル、それらの両方を使用するような術式。例：組織のレジオニング、アブレーション、ヴァポリゼーションや、生理的食塩水や乳酸加リンゲル液などの導電性の液体を術野に導入して膨張や高周波電流との接触を目的とする手術）は、十分に装着された対極板でも、患者に障害を与えるほどの過剰な熱発生の危険を増大させる。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜適用対象（部位）＞
1. 瘢痕組織、脂肪組織、浮腫状の組織、骨が隆起している部位、および液体が溜まりやすい部位への適用禁止［患者と対極板の接触状態が悪い（高インピーダンス）あるいはインピーダンスが著しく低い状態になるため］。
2. 本品の縁の粘着部分を使用しない場合には、常に対極板装着面への液体の浸入を監視する必要がある。液体が存在する場所への装着禁止。

＜使用方法＞
1. 使用期限の切れた対極板の使用禁止。
2. 破損がある場合や改造された対極板の使用禁止［製品の性能が損なわれる可能性があるため］。
3. 本品のパッケージの破損および導電性粘着剤が乾燥している場合の使用禁止。
4. 装着後は対極板を移動させないこと。
5. 対極板用ゲルをポリヘッシブの表面に使用しないこと［対極板の性能を損なうため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等：

(1) 構造等

本品は、REM 内蔵の電気手術器本体と共に使用する導電性粘着剤付患者対極板である。2.7～13.6kg の患者にのみ使用できる。コードの長さにより下記の 2 種類がある。

製品番号	名称	コードの長さ
E7510-25	子供用ポリヘッシブⅡ対極板 2.7M	2.7m
E75DB25	子供用ポリヘッシブⅡ対極板 4.6M	4.6m

2. 原理：

本品の導電面のゲル部分を患者に装着し、対極板に付いているコードを電気手術器本体に接続することにより、モノポーラ手術時の患者対極板として使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、モノポーラ電気メスを使用する子供（2.7～13.6kg）の外科手術において、患者に装着し、コードを電気手術器本体と接続することにより、対極板として使用可能。

【操作方法又は使用方法等】

1. 出力と体重の範囲：

出力： 1～ 120W
体重： 2.7～ 13.6kg

2. 装着部の選択および準備：
(1) サイズ的に可能であれば、患者の熱傷の可能性を最小限にするために、大人用サイズの患者対極板を使用する。
(2) 本品の装着場所としては、術野に近く、血行の良い部位を選択する。瘢痕組織、脂肪組織、骨が隆起している部位および液体が溜まりやすい部位は避ける。
(3) 必要に応じて装着部位を清拭し、乾燥させる。

3. 対極板の装着：
(1) 対極板の使用の期限を確認する。対極板をパッケージから取り出し、紙カバーを外す。
(2) 対極板の表面のゲル部分に軽く触れて、導電性の粘着面が湿っていることを確認する。
(3) 本品は粘着剤付の縁を使用してもしなくても、本品は使用できる。粘着剤付の縁を使用する場合は、縁のカバーを外す。
(4) 患者に本品を装着する。患者の安全を最大限に守るため、本品の導電面全体を患者に接触させる。
(5) 本品の接着部分全体をマッサージするように指で圧をかけ、患者の皮膚に密着させる。

4. REM アラームのテスト：
(1) 本品のコードを REM 内蔵の電気手術器本体に接続する前に、電気手術器本体の電源を入れて、REM アラームシステムが正しく作動することを確認する。
(2) 患者に本品を装着後、コードを電気手術器本体に接続する。出力設定が最大限度を超えないように確認する。

5. 対極板の取り外し：
本品を取り外す時には、皮膚を損傷しないように片手で対極板の下にある皮膚や筋肉を押さえながら、もう片方の手でゆっくりと外す。

6. 本品装着後も REM アラームが継続する場合の処置：
REM アラーム状態は REM が、患者対極板と患者の間の接触が不十分であることを感知した場合に発生する。REM アラーム状態においては、電気手術器本体の REM アラームインジケータが点灯し、アラーム音が鳴り、電気手術器本体はモノポーラ出力の供給を停止する。REM が患者対極板と患者の接触抵抗が許容範囲内であることを感知した場合に、REM アラーム状態は解消される。
(1) REM アラームは下記の状況で発生する可能性がある。
1) 本品のコードが正しく挿入されていない。
2) 患者に適切に装着されていない（高インピーダンス）。患者と対極板の間の高インピーダンス（135Ω 以上）は、対極板が皮膚にしっかりと密着していない場合、脂肪組織、瘢痕組織、骨の多い部位、体毛の多い部位などの高インピーダンス組織、またはやせ衰えた患者にパッドを装着した場合に生じる可能性がある。
3) 患者と対極板の間の極度の低インピーダンス。患者と対極板の間の低インピーダンス（5Ω 以下）は浮腫状の組織に装着した場合に生じる可能性がある。

7. トラブル解消方法：
下記の指示事項は、REM アラームの問題を解消するために役立つ。本品を患者に適切に装着するために、別の部位を選択することが必要になる場合もある。

本品が、術野に近く、血行の良い部位に装着されていることを確認する。瘢痕組織、脂肪組織、骨が隆起している部位および液体が溜まりやすい部位は避けること。

REM アラームが鳴り止まない

1. 電気手術器本体を準備完了（ON）の状態にしておく。
2. E7510-25：子供用ポリヘッシブⅡ対極板 2.7M または E75DB25：子供用ポリヘッシブⅡ対極板 4.6M のコードを電気手術器本体の患者対極板接続口から外す。
3. E7510-25：子供用ポリヘッシブⅡ対極板 2.7M または E75DB25：子供用ポリヘッシブⅡ対極板 4.6M のコードプラグのピンが、曲がったり紛失していたりしないことを確認する。
4. ピンが穴に入り、プラグが電気手術器本体の患者対極板接続口にしっかりと挿入されていることを確認する。

REM アラームが鳴り止まない

本品の上から全体に渡って（特に中央部分）圧をかけるように押す。

REM アラームが鳴り止まない

1. 電気手術器本体をスタンバイ（OFF）の状態にする。
2. 電気手術器本体から本品を取り外す。
3. 本品を取り外し、別の E7510-25：子供用ポリヘッシブⅡ対極板 2.7M または E75DB25：子供用ポリヘッシブⅡ対極板 4.6M 対極板と取り替える。
4. 電気手術器本体を準備完了（ON）の状態にする。
5. 対極板のコードを電気手術器本体の患者対極板の接続口に接続する。

REM アラームが鳴り止まない

予備の電気手術器本体を用いて、上記の手順を繰り返す。

REM アラームが鳴り止まない

患者から本品を取り外し、
手術にバイポーラアクセサリを使用する。

8. REM アラーム状態解消後の処置：
REM アラーム状態が解消されたら、本品の装着状態を損なわないために、ドレープをかける作業の間も電気手術器本体を準備完了(ON)の状態にしておく。使用していない対極板は全て取り外す。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) 本品のコードが電気手術器本体の接続口にしっかりと挿入されていない、あるいはコードプラグのピンが曲がったまま挿入された場合の作動不良
2) 本品を装着する際、血行の良くない部位、瘢痕組織、脂肪組織、浮腫状の組織、骨の隆起した部位、液体が溜まりやすい部位、体毛の多い部位および／またはやせ衰えた患者に装着した場合の装着不良または作動不良
3) 対極板を外圧のかかる部分の皮膚に長時間貼ったままにしないこと。（対極板の厚みに関連する圧迫性壊死の可能性を低減するため）
(2) 重大な有害事象
1) 推奨体重に達しない患者に本品を使用した場合の患者への損傷または熱傷
2) 120W 以上の出力設定で本品を使用した場合の患者への熱傷
3) 本品の装着不良または作動不良による患者および手術スタッフへの損傷
4) 粘着剤付きの縁を使用せずに本品を使用した場合の本品への液体の浸入による患者への損傷
5) 本品のコードを患者または他の導線に接触させた場合の患者および手術スタッフへの損傷

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
(1) 本品は、体重が 2.7～13.6kg の患者にのみ使用できる。
3. その他の注意
(1) 本品は同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再使用はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(2) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の状態を保証できないので、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【包装】

1 箱 25 枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
**エナジーデバイス事業部　0120-09-2330
テクニカルサポート　0120-07-3008

*外国特例承認取得者：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国